

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

がん患者の認知機能評価票 Cognitive Symptoms Checklist Work

21-item (CSC-W21) 日本版作成のための信頼性・妥当性研究

研究代表者 遠藤 源樹 順天堂大学医学部公衆衛生学講座 准教授

<研究協力者>

山本 公香 城西大学経営学部

三井 清美 昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座

研究要旨

本研究の目的は、がん患者の認知機能を評価する国際的な質問票である Cognitive Symptoms Checklist Work 21-item (CSC-W21) の日本版を作成するために、その信頼性・妥当性研究を実施することである。原著者の承認を得て日本語版を作成した後、20～69 歳の女性を対象にがん患者 Web 調査を実施した。その結果、515 人の協力者が得られた。515 人の平均年齢（標準偏差）は、52.0 (6.96) 歳で、最少年齢は 29 歳、最高齢は 69 歳であった。因子分析の結果について、原著者と協議の上、質問項目は 18 項目、3 因子が抽出され、それぞれ「executive function」「memory」「task completion」と名付けた。Cronbach の α 係数は尺度全体で、0.921、下位尺度については 0.809-0.878 で十分な内的整合性が認められた。他の尺度との関連を見るために、抑うつ状態、不安状態を測定する HADS, 疲労を測定する BFI、労働遂行能力の低下率を測定する WLQ とその下位尺度と、CSC-W18J の尺度全体、3 つの下位尺度とのスピアマンの相関係数を算出した。その結果、0.24-0.48 で有意な正の関連が認められた。さらに、抑うつ状態、不安状態にある人の方がいない人より、疲労の重症度が高い人の方が低い人より CSC-W18 の尺度全体、3 つの下位尺度得点が高くなること示され、基準関連妥当性が支持された。今後、さらにはがん患者、健康な人、年齢や職種による違いについて検討していく。

A. 研究背景および目的

本研究の目的は、がん患者の認知機能を評価する国際的な質問票である Cognitive Symptoms Checklist Work 21-item (CSC-W21) の日本版の信頼性・妥当性研究を実施することである。遠藤らは、米国の Michael

Feuerstein 博士（Journal of Cancer Survivorship 編集長）から CSC-W21 日本版（案）作成の依頼を受け、Back Translation を行って CSC-W21 日本版（案）を作成してきた。本研究により、日本で初めての就労するがん患者の認知機能を評価する質問票を開

発することができ、がんに罹患した労働者の認知機能向上に向けた、効果的な支援を行うことにつながると考えている。

B. 方法

1. CSC—W21 の作成手順

CSC—W21 は「memory」「attention」「executive function」の3つの下位尺度、21問の質問項目で構成されている自記式の質問紙である。CSC—W21の質問項目は、職場で経験しうる記憶、注意、遂行機能に関する質問に対して、当てはまる場合には「はい」、当てはまらない場合には「いいえ」を選択して回答する。

2017年6月22日に、遠藤は渡米して、CSC—W21の原著者 Michael Feuerstein 博士と、本研究に関するミーティングを実施して、研究計画を策定した。Feuerstein 博士から日本語版作成の許可を得て、バックトランスレーションを実施した。まず、オリジナルの21項目を、日本語を母国語とする者が英語から日本語へ翻訳を行い、それらの日本語をオリジナルの尺度を知らない者が英語に訳した。最後に原著者による確認で一部訳語の調整を行われ、CSC—W21Jを作成した。

2. 調査概要

パネル会社に登録している20～69歳の乳がん患者を対象として、2018年1月15日から1月19日にインターネット調査を行い、515人の回答が得られた。回答者の本調査への参加は自由意志に基づいて行われ、いつでも中断できることを明示した。本研究は、大学の倫理委員会で審議、承認を取得後に実施した。本研究は、疾患パネ

ルをもつ調査会社に登録されているがん患者を対象とし、全てWebベースでの回答にて調査を行った。信頼性研究は、CSC—W21日本版(案)を再テスト法、アルファ係数を算出することにて行い、妥当性研究は、CSC—W21日本版(案)とWork Limitation Questionnaire(WLQ)日本版、Hospital Anxiety and Depression scale(HADS)、Brief Fatigue Inventory(BFI)日本版と比較することにより実施した。WLQ日本版を使用するにあたって、米国・タフツ大学と順天堂大学の間で、WLQ日本版の使用に関する契約を交わしている。

3. 調査内容

Brief Fatigue Inventory

がん患者の倦怠感を評価するための簡便な質問票で、アメリカのDr Cleelandらによって開発された尺度である。「この24時間の」倦怠感の強さについて「0: だるさなし」から「10: これ以上考えられないほどのだるさ」と、生活などへの支障について「0: 支障なし」から「10: 完全に支障になった」について点数が高くなるにつれて疲労感、倦怠感や支障の度合いが高くなることを示す質問票である。

HADS

HADSは、「うつ」と「不安」を評価するための14項目からなる自記式の質問紙で、不安を評価する合計点が8点を「不安状態」、うつを評価する合計点が11点を「抑うつ状態」と評価することができる。

WLQ

1998年にタフツ大学のDr Lernerらが開発した尺度で、presenteeismによる労働能力の低下率を測定することができる。過去

2週間について健康問題によって職務が遂行出来なかった時間の割合や頻度を「常に支障があった」から「まったく支障はなかった」の5段階及び「私の仕事にはあてはまらない」から選択して回答する。採点方法については、Dr Lerner から契約した機関にのみ配布されるガイドラインに従って得点を算出した。妥当性の検討については、WLQの欠損値がない、469名を検討の対象にした。

4. 統計解析

1) CSC-W18J 尺度の因子構造

因子構造を明らかにするために、得られた515名を対象にして、探索的因子分析(主因子法・プロマックス回転)を行った。その上で原著者と討議の上、解釈妥当性を考慮して因子数を決定した。

2) 信頼性の検討

下位尺度の内的一貫性の検討を目的として、尺度全体および下位尺度についてCronbachのアルファ係数を求めた。さらに、信頼性を検討するために1回目と2週間後に行われた2回目の各下位尺度の相関係数を求めた(1回目、2回目の両方に答えた412名が対象)。

3) 基準関連妥当性、構成概念妥当性の検討

基準関連妥当性、構成概念妥当性を検討するために、CSCの尺度全体、および下位尺度とBFIの疲労、HADSのうつと不安、WLQの労働能力の低下率との相関係数を求めた。また、疲労を重症度別の3群、うつ、不安を2群に分割して、各群についてCSC-W21と下位尺度の平均値を求めて群間で比較した(3群では分散分析、2群ではt検定を行った)。最後に、乳がん患者と年齢等をマッチングした健常者との間の平均値の違いに

ついて検討した。

4) 本研究のデータ解析はすべて、統計解析ソフトspss(IBM社)を用いた。

C. 研究結果

1) CSC-W18J 尺度の構成

CSC-W21の21項目に対して、主因子法、プロマックス回転による探索的因子分析を行った。固有値、累積寄与率、原版等から原著者と協議して、日本語版においては21項目のうち3項目を除いた18項目、3因子構造が妥当であると判断された。第1因子は、仕事をするための過程や流れを把握することに関する因子で「executive function」と命名した。第2因子は、記憶に関する因子で、「memory」と命名した。第3因子は、仕事を完了させるために必要な手順や優先順位に関する因子で、「task completion」と命名した。これにより、構成概念妥当性が支持された。

2) 信頼性の検討(内的整合性、再検査信頼性)

Cronbachのアルファ係数は、第1因子が.878、第2因子が.821、第3因子が.809、尺度全体が.921で、高い内的整合性が証明された。再検査信頼性において、1回目と2回目の3つの下位尺度間の相関係数を算出した。その結果、第1因子の相関係数は.57、第2因子は.50、第3因子は.54であり(いずれも $P=0.000$)で、1%水準で有意な正の関連が認められた。以上のことからCSC-W21の信頼性が支持された。

3) 基準関連妥当性、構成概念妥当性の検討 まず始めにCSC-W18Jの尺度全体、下位尺

度のそれぞれと HADS の下位尺度、BFI、WLQ の下位尺度のスピアマンの相関係数を求めた。その結果、CSC-W18 尺度全体、下位尺度と HADS の「抑うつ状態」、「不安状態」、BFI、WLQ の「At-work productivity loss」「Time management」「Physical」「Mental-Interpersonal」「Output」との間で相関係数が 0.24~0.48 であり(いずれも $P=0.000$)、それぞれ 1%水準で有意な正の相関が認められた。

さらに以下の仮説に基づいて検討した。

①抑うつ状態にある人(11点以上)はそうでない人(10点以下)より CSC-W18J、下位尺度の値が高い。

②不安状態にある人(8点以上)はそうでない人(7点以下)より CSC-W18J、下位尺度の値が高い。

③疲労度合いが高い人の方が低い人より CSC-W18J、下位尺度の値が高い。

その結果、抑うつ状態にある人、不安状態にある人はそうでない人より CSC-W21 の尺度全体、下位尺度の平均値が高いことが明らかになった(いずれも、 $P=0.000$)。疲労においても有意な結果が認められ($P=0.000$)、多重比較の結果、重症度が中程度、重症の人は疲労がない人、軽症の人より CSC-W21 の尺度全体、下位尺度の平均値が高いことが明らかになった($P=0.000$)。

以上を踏まえて、相関係数、不安・抑うつや疲労の度合による平均値の比較から CSC-W18 の基準関連妥当性が支持されたと考えられる。

D. 結論と今後の予定

Cognitive symptoms checklist Work 21 item 日本語版を作成するために、信頼性、妥当性について検討した。その結果、18項目、3因子構造で CSC-W18J の信頼性、妥当性が支持された。年齢、職種や健常者との違い等について検討することが今後の課題である。

E. 学会発表

1. 論文発表

今後発表予定である。

2. 学会発表等

なし

3. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(参考文献)

1. 角田ゆう子、福間英祐、和田守憲二、比嘉国基ほか. 乳癌術後外来患者の HADS score による精神的 QOL の検討. 日本臨床外科学会. 66(1). 1-6. 2005.

2. Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, Cleeland CS, Uchitomi Y. Validation study of the Japanese version of the brief fatigue inventory. J Pain Symptom Manage. 25(2). 2003.

3. 井田浩正, 中川和美, 三浦昌子, 石川清子, 矢倉尚典. Work Limitation Questionnaire 日本語版 (WLQ-J) の開発: 信頼性・妥当性の基礎的検討. 産業衛生学雑誌. 54. 101-107. 2012.

表1 対象者の属性(n=515)

| 年齢 (mean(SD)=52.0(6.96)29歳-69歳) | |
|---------------------------------|-----------|
| 結婚 | |
| 未婚 | 197(38.3) |
| 既婚 | 318(61.7) |
| ステージ | |
| ステージ0 | 115(22.3) |
| ステージ1 | 181(35.1) |
| ステージ2 | 154(29.9) |
| ステージ3 | 45(8.7) |
| ステージ4 | 20(3.9) |
| 手術 | |
| していない | 26(5.0) |
| した | 489(95.0) |
| 薬物療法 | |
| ない | 128(24.9) |
| ある | 387(75.1) |
| 放射線治療 | |
| していない | 198(38.4) |
| した | 317(61.6) |
| デスクワーク | |
| デスクワーク中心でない | 186(36.1) |
| デスクワーク中心 | 264(51.3) |
| 欠損値 | 65(12.6) |
| 体をつかう | |
| 体をつかう仕事中心でない | 288(55.9) |
| 体を使う仕事中心 | 162(31.5) |
| 欠損値 | 65(12.6) |
| 営業職 | |
| 営業職でない | 438(85.0) |
| 営業職 | 12(2.3) |
| 欠損値 | 65(12.6) |
| 社員区分 | |
| 正社員 | 194(37.7) |
| 契約社員 | 56(10.9) |
| 派遣社員 | 42(8.2) |
| その他 | 158(30.7) |
| 欠損値 | 65(12.6) |
| 学歴 | |
| 中学校 | 3(0.5) |
| 高等学校 | 196(38.0) |
| 専門・短大 | 194(37.6) |
| 大学・大学院 | 121(23.4) |
| その他 | 1(0.1) |
| 疲労分類 | |
| 疲労なし | 69(13.4) |
| 軽症 | 335(65.0) |
| 中等症 | 94(18.3) |
| 重症 | 17(3.3) |
| HADS不安判定 | |
| 不安状態なし | 357(69.3) |
| 不安状態 | 158(30.7) |
| HADSうつ判定 | |
| 抑うつ状態なし | 450(87.4) |
| 抑うつ状態 | 65(12.6) |

表2 CSC-W18J 尺度の因子分析結果 (n=515)

| | | executive function | memory | task completion | |
|---|---|--|--------------|-----------------|--------------|
| $\alpha = .921$ | I executive function ($\alpha = .878$) | 見聞きすることの一部だけに焦点を当てるのではなく、全体を考慮することが難しい | 0.890 | -0.148 | -0.015 |
| | | 問題が起こった時、何が問題であるかを理解して、問題が何であるかを的確に理解するのが難しい | 0.806 | 0.003 | -0.099 |
| | | 物事の流れをたどることが難しい | 0.709 | -0.037 | -0.002 |
| | | 問題解決するための情報がどこにあるのかを記憶しておくことが難しい | 0.614 | 0.135 | 0.035 |
| | | 異なる事柄が全体の中でどこに位置しているのかを理解することが難しい | 0.569 | 0.118 | 0.143 |
| | II memory ($\alpha = .821$) | グラフやフローチャートを理解することが難しい | 0.559 | -0.202 | 0.111 |
| | | どのように決定されたのかを把握することが難しい | 0.537 | 0.305 | -0.022 |
| | | 自分の知見を見直すために、新しい情報を活用することが難しい | 0.521 | 0.170 | -0.063 |
| | | 会話や会議の内容を思い出すことが難しい | -0.061 | 0.871 | -0.053 |
| | | 電話で話した内容を思い出すことが難しい | -0.005 | 0.813 | -0.041 |
| | III task completion ($\alpha = .809$) | 頼まれたことをすぐに思い出すことが難しい | 0.121 | 0.484 | -0.043 |
| | | 何を書こうとしていたのか思い出すことが難しい | -0.110 | 0.466 | 0.194 |
| | | 話している時に、自分の思考過程を思い出すことが難しい | 0.041 | 0.426 | 0.107 |
| | | 仕事や活動のすべての手順を完了することが難しい | -0.016 | -0.100 | 0.900 |
| | | 仕事を完了するまで、業務を続けることが難しい | 0.009 | 0.005 | 0.610 |
| 仕事全体の過程を理解することが難しい | 0.072 | 0.160 | 0.509 | | |
| 最も重要な手順が最初に来るように、優先度順に手順を並べることが難しい | 0.398 | -0.068 | 0.402 | | |
| ある業務が、作業計画や作業過程と、どれくらい適合しているのかを理解することが難しい | 0.295 | 0.224 | 0.311 | | |
| I | 1 | 0.62 | 0.71 | | |
| II | | 1 | 0.58 | | |
| III | | | 1 | | |

表3 下位尺度の1回目と2回目の関連 (n=412)

| Spearman | executive function1回目 | memory1回目 | task completion1回目 |
|-----------------------|-----------------------|---------------|--------------------|
| executive function2回目 | 0.57** | | |
| memory2回目 | | 0.50** | |
| task completion2回目 | | | 0.55** |

表4 CSC-W18J と下位尺度の平均値 (標準偏差) と範囲

n=469(n=515からWLQ欠損値がある人を除いた)

| | 平均(標準偏差) | Range |
|--------------------|------------|-------|
| CSC-W18J合計 | 2.22(3.91) | 0-18 |
| executive function | 1.05(1.98) | 0-8 |
| memory | 0.70(1.33) | 0-5 |
| task completion | 0.46(1.11) | 0-5 |

表5 CSC-W21 の尺度全体、下位尺度とWLQの下位尺度、疲労、HADS 不安、HADS 抑うつとの関連(n=469)

| Spearman | CSC合計 | executive function | memory | task completion |
|---------------------------------|--------|--------------------|--------|-----------------|
| At Work Productivity Loss Score | 0.45** | 0.40** | 0.37** | 0.41** |
| TimeManagement | 0.39** | 0.37** | 0.34** | 0.39** |
| PhysicalTasks | 0.30** | 0.25** | 0.24** | 0.25** |
| mentalInterpersonalTasks | 0.48** | 0.43** | 0.40** | 0.45** |
| OutputTasksScale | 0.42** | 0.39** | 0.35** | 0.40** |
| 疲労合計 | 0.36** | 0.33** | 0.30** | 0.34** |
| HADS不安 | 0.41** | 0.40** | 0.34** | 0.35** |
| HADSうつ | 0.43** | 0.40** | 0.38** | 0.33** |

表6 HADS 不安(n=469) : 7点以下と8点以上によるCSC合計点数、下位尺度点数の平均値の違い

| | 平均値(標準偏差) | | |
|--------------------|-----------|------------|--------------------------|
| CSC合計 | 7点以下 | 0.98(2.00) | t(160.55)=-8.65, p=0.000 |
| | 8点以上 | 5.01(5.43) | |
| executive function | 7点以下 | 0.46(1.09) | t(163.28)=-8.17, p=0.000 |
| | 8点以上 | 2.40(2.75) | |
| memory | 7点以下 | 0.35(0.83) | t(169.99)=-7.19, p=0.000 |
| | 8点以上 | 1.50(1.82) | |
| task completion | 7点以下 | 0.17(0.57) | t(158.71)=-6.79, p=0.000 |
| | 8点以上 | 1.13(1.63) | |

表7 HADS うつ(n=469) : 10点以下と11点以上によるCSC合計点数、下位尺度点数の平均値の違い

| | 平均値(標準偏差) | | |
|--------------------|-----------|------------|-------------------------|
| CSC合計 | 10点以下 | 1.67(3.16) | t(61.59)=-5.56, p=0.000 |
| | 11点以上 | 6.12(5.97) | |
| executive function | 10点以下 | 0.80(1.65) | t(62.08)=-5.12, p=0.000 |
| | 11点以上 | 2.84(2.97) | |
| memory | 10点以下 | 0.54(1.15) | t(63.11)=-7.30, p=0.000 |
| | 11点以上 | 1.86(1.88) | |
| task completion | 10点以下 | 0.33(0.88) | t(60.63)=-4.33, p=0.000 |
| | 11点以上 | 1.41(1.87) | |

表8 疲労(n=469)分散分析：疲労の度合によるCSC合計点数、下位尺度点数の平均値の違い

| | | 平均値(標準偏差) | | 多重比較 |
|--------------------|-----|------------|--------------------------|-----------|
| CSC合計 | 0 | 0.51(1.29) | F(3, 465)=35.45, p=0.000 | 0<中等症, 重症 |
| | 軽症 | 1.52(2.75) | | 軽症<中等症,重症 |
| | 中等症 | 5.43(5.71) | | 中等症>0,軽症 |
| | 重症 | 5.13(6.69) | | 重症>0,軽症 |
| executive function | 0 | 0.22(0.67) | F(3, 465)=29.06, p=0.000 | 0<中等症, 重症 |
| | 軽症 | 0.73(1.51) | | 軽症<中等症,重症 |
| | 中等症 | 2.56(2.83) | | 中等症>0,軽症 |
| | 重症 | 2.33(3.19) | | 重症>0,軽症 |
| memory | 0 | 0.22(0.61) | F(3, 465)=21.93, p=0.000 | 0<中等症, 重症 |
| | 軽症 | 0.51(1.08) | | 軽症<中等症,重症 |
| | 中等症 | 1.54(1.85) | | 中等症>0,軽症 |
| | 重症 | 1.80(2.04) | | 重症>0,軽症 |
| task completion | 0 | 0.07(0.31) | F(3, 465)=27.69, p=0.000 | 0<中等症, 重症 |
| | 軽症 | 0.28(0.80) | | 軽症<中等症,重症 |
| | 中等症 | 1.33(1.72) | | 中等症>0,軽症 |
| | 重症 | 1.00(1.64) | | 重症>0,軽症 |